PPL2122161 (2019-02-23)

# Armada 35 / Armada 35 LL

Percutaneous Transluminal Angioplasty Catheter

CE
2797

- (GB) INSTRUCTIONS FOR USE
- (BG) ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- (CZ) NÁVOD NA POUŽITÍ
- (DK) BRUGSANVISNING
- (NL) GEBRUIKSAANWIJZINGEN
- (EST) KASUTUSJUHISED
- (FIN) KÄYTTÖOHJEET
- (F) MODE D'EMPLOI
- (D) GEBRAUCHSANWEISUNG
- (GR) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- (H) HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
- (I) ISTRUZIONI PER L'USO
- (LV) LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
- (LT) NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- (PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
- (P) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- (RO) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
- (RUS) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- (SK) NÁVOD NA POUŽITIE
- (SLO) NAVODILA ZA UPORABO
- (E) INSTRUCCIONES DE USO
- (S) BRUKSANVISNING
- (TR) KULLANIM TALİMATLARI
- (N) BRUKSANVISNING

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Graphical Symbols for Medical Device Labeling • Графични символи за етикетиране на медицински уреди • Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku • Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter • Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen • Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid • Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit • Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux • Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten • Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών • Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez • Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali • Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai • Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai • Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego • Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos • Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale • Графические символы на этикетках медицинских изделий • Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky • Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka • Símbolos gráficos utilizados en ej etiquetado de productos sanitarios • Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning • Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller • Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr**

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fremstillingsdato • Productiedatum • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • A gyártás dátuma • Data di produzione • Ražošanas datums • Pagaminimo data • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricației • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Fecha de fabricación • Tillverkningsdatum • Üretim Tarihi • Tilvirkningsdato

Manufacturer • Производител • Výrobce • Producent • Fabrikant • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Hersteller • Κατασκευαστής • Gyártó • Produttore • Ražotājs • Gamintojas • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Proizvajalec • Fabricante • Tillverkare • İmalatçı • Tilvirker

**EC REP** Authorised representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Oprávněný zástupce v Evropském společenství • Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab • In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Représentant agréé pour la Communauté européenne • Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в ЕС • Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen • Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако пакетът е повреден • Nepoužívejte, je-li obal poškozen • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé • Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη • Ne használja, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista • Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • No utilizar el producto si el envase está dañado • Använd inte produkten om förpackningen är skadad • Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Do not reuse • Не използвайте повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Niet opnieuw gebruiken • Ärge kasutage korduvalt • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nicht wiederverwenden • Μην το επαναχρησιμοποιείτε • Tilos ismételten felhasználni • Monouso • Nelietot atkārtoti • Nenaudoti pakartotinai • Nie używać ponownie • Não reutilizar • A nu se reutiliza • Для одноразового использования • Nepoužívajte opätovne • Ne uporabljajte ponovno • No volver a utilizar • Får ej återanvändas • Tekrar kullanmayın • Må ikke gjenbrukes

**STERILE R** Sterilized using irradiation • Стерилизиран с облъчване • Sterilizováno ozářením • Steriliseret med bestråling • Gesteriliseerd door bestraling • Steriliseeritud kiirtusega • Steriloitu sädettämällä • Stérilisé par irradiation • Strahlensterilisiert • Αποστειρωμένο με ακτινοβολία • Besugárzással sterilizált • Sterilizzato usando radiazioni • Sterilizēts ar starojumu • Sterilizuota spinduliuote • Sterylizowane radiacyjnie • Esterilizado por radiação • Sterilizat prin iradiere • Стерилизовано излучением • Sterilizované ožiarením • Sterilizirano z obsevanjem • Esterilizado por irradiación • Steriliserad med strålning • Radyasyonla sterilize edilmiştir • Sterilisert med bestråling

Use by • Годен до • Použít do • Anvendes inden • Uiterste gebruiksdatum • Kasutada enne • Viimeinen käyttöpäivä • Date limite • Verwenden vor • Χρήση έως • A szavatosság lejár • Data di scadenza • Izlietot līdz • Tinka iki • Termin przydatności do użycia • Usar até • Valabil până la • Использовать до • Použiť do • Uporabiti do • Fecha de caducidad • Bäst före • Son Kullanım Tarihi • Brukes innen

Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Nesterilizujte • Må ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Ärge steriliseerige korduvalt • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser • Nicht resterilisieren • Μην το επαναποστειρώνετε • Tilos újrasterilizálni • Non risterilizzare • Nesterilizēt atkārtoti • Nesterilizuoti pakartotinai • Nie resterylizować • Não reesterilizar • A nu se resteriliza • Не подлежит повторной стерилизации • Nesmie sa resterilizovať • Ne sterilizirajte ponovno • No volver a esterilizar • Får ej omsteriliseras • Tekrar sterilize etmeyin • Må ikke resteriliseres

Keep dry • Пазете на сухо място • Uchovávejte v suchu • Opbevares tørt • Droog houden • Hoida kuivas • Säilytettävä kuivassa • Conserver au sec • Trocken halten • Διατηρείτε το στεγνό • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • Uzglabāt sausā vietā • Laikyti sausai • Chronić przed wilgocią • Manter seco • A se feri de umiditate • Беречь от влаги • Udržujte v suchu • Hranite na suhem • Mantener seco • Förvaras torrt • Kuru tutun • Må holdes tørr

**LOT** Batch code • Партиден номер • Kód dávky • Partinummer • Partijnummer • Partitähis • Eräkoodi • N° de lot • Chargencode • Αριθμός παρτίδας • Tételazonosító kód • Codice Lotto • Partijas kods • Partijos kodas • Kod partii • Código do lote • Codul lotului • Номер серии • Kód výrobnej šarže • Koda serije • Código de lote • Batchnummer • Parti Kodu • Produksjonsnummer

**REF** Catalogue number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalogusnummer • Kataloginumber • Tuotenumero • N° de référence • Katalog-Nr. • Αριθμός καταλόγου • Katalógusszám • N. di catalogo • Kataloga numurs • Katalogo numeris • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Каталожный номер • Katalógové číslo • Kataloška številka • N.º de referencia • Katalognr • Katalog numarası • Katalognummer

**NPR** Nominal pressure • Номинално налягане • Jmenovitý tlak • Nominelt tryk • Nominale druk • Nimirõhk • Nimellispaine • Pression nominale • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Névleges nyomás • Pressione nominale • Nominālais spiediens • Nominalusis slėgis • Ciśnienie nominalne • Pressão nominal • Presiunea nominală • Номинальное давление • Menovitý tlak • Nazivni tlak • Presión nominal • Nominelt tryck • Nominal basınç • Nominelt trykk



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Non-pyrogenic · Непирогенен · Nepyrogenní · Non-pyrogen · Niet-pyrogeen · Mittepürogeenne · Pyrogeenitön · Apyrogène · Nicht pyrogen · Μη πυρετογόνο · Nem pirogén · Apirogeno · Nepirogēns · Nepirogeninis · Niepirogenne · Apirogénico · Apirogen · Апирогенно · Nepyrogénne. · Apirogeno · Apirógeno · Icke pyrogen · Pirojenik değildir · Ikke-pyrogen

**RBP** Rated burst pressure · Изчислено налягане на спукване · Jmenovitý tlak prasknutí balónku · Nominelt sprængningstryk · Nominale barstdruk · Nimilõhkemisrõhk · Nimellinen puhkeamispaine · Pression de rupture nominale · Nennberstdruck · Ονομαστική πίεση ρήξης · Garantált használási nyomás · Pressione massima di rottura · Nominālais pārrāvuma spiediens · Vardinis sprogimo slėgis · Nominalne ciśnienie rozerwania · Pressão nominal de rebentamento · Presiunea de spargere estimată · Давление разрыва баллона · Menovitý tlak pri roztrhnutí · Nazivni tlak pred razpočenjem · Presión de estallido nominal · Nominellt bristningstryck · Nominal patlama basıncı · Nominelt sprengtrykk

**REC GW** Recommended guide wire · Препоръчителен водач · Doporučený vodicí drát · Anbefalet guidewire · Aanbevolen voerdraad · Soovituslik juhtetraat · Suositeltava ohjainvaijeri · Guide recommandé · Empfohlener Führungsdraht · Συνιστώμενο οδηγό σύρμα · Ajánlott vezetődrót · Filo guida consigliato · Ieteicamā vadstīga · Rekomenduojamas vielinis kreipiklis · Zalecany prowadnik · Fio-guia recomendado · Ghidajul recomandat · Рекомендуемый проводник · Odporúčaný vodiaci drôt · Priporočena vodilna žica · Guía recomendada · Rekommenderad ledare · Önerilen Kılavuz Teli · Anbefalt ledesonde

Keep away from sunlight · Пазете от слънчева светлина · Chraňte před slunečním světlem · Beskyttes mod sollys · Uit de buurt van zonlicht houden · Hoida eemal päikesevalgusest · Säilytettävä suojattuna auringonvalolta · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Vor Sonnenlicht schützen · Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως · Napfénytől védve tartandó · Tenere al riparo dalla luce del sole · Sargāt no saules · Laikyti atokiai nuo saulės šviesos · Chronić przed światłem słonecznym · Guardar ao abrigo da luz solar · A se feri de lumina solară · Беречь от солнечных лучей · Chráňte pred slnečným svetlom · Zaščitite pred sončno svetlobo · No exponer a la luz del sol · Får inte utsättas för solljus · Güneş ışığından uzak tutun · Må holdes unna sollys

**⇤⇥ BALLOON** Nominal balloon length · Номинална дължина на балона · Jmenovitá délka balónku · Nominel ballonlængde · Nominale ballonlengte · Balloni nimipikkus · Pallon nimellinen pituus · Longueur nominale du ballonnet · Nennballonlänge · Ονομαστικό μήκος μπαλονιού · Névleges ballonhossz · Lunghezza nominale palloncino · Balona nominālais garums · Nominalusis balionėlio ilgis · Nominalna długość balonu · Comprimento nominal do balão · Lungimea nominală a balonului · Номинальная длина баллона · Menovitá dĺžka balónika · Nazivna dolžina balona · Longitud nominal del balón · Nominell ballonglängd · Nominal balon uzunluğu · Nominell ballonglengde

59°F 15°C 86°F 30°C Temperature limitation · Температурни граници · Teplotní omezení · Temperaturbegrænsning · Temperatuurbegrenzing · Temperatuuripiirang · Lämpötilarajoitus · Limites de température · Temperaturbegrenzung · Περιορισμός θερμοκρασίας · Hőmérsékleti korlátozás · Limiti di temperatura · Temperatūras ierobežojums · Temperatūros ribos · Ograniczenie temperatury · Limites de temperatura · Limitare de temperatură · Температурные ограничения · Teplotný rozsah · Omejitev temperature · Límites de temperatura · Temperaturgräns · Sıcaklık sınırlaması · Temperaturbegrensning

**OTW** Over-the-wire · Over-the-Wire · Over-the-wire · Over-the-wire · Over-the-wire · Üle juhtetraadi · Valjerikäyttöinen · Coaxial · Over-the-Wire · Επί του σύρματος · „Over-the-wire" (drótra illeszkedő) · Over-the-wire · Pa vadstīgu (Over-the-Wire) · „Over-the-Wire" · Typu over-the-wire · Coaxial · Coaxial · Доставка по проводнику · Over-the-wire · Preko žice (Over-the-Wire) · Coaxial · Over-the-wire · Tel-üstü · Over-the-wire (OTW)

**REC MIN INTRO** Recommended minimum sheath introducer · Препоръчителен минимален интродюсер · Doporučený minimální sheath zavaděče · Anbefalet minimum sheathintroducer · Aanbevolen minimale hulsinbrenger · Minimaalne soovituslik kanüüli sisestaja · Suositeltu sisäänviejän vähimmäissisäläpimitta · Taille d'introducteur minimum recommandée · Mindestgröße der empfohlenen Einführschleuse · Συνιστώμενος ελάχιστος εισαγωγέας θηκαριού · A hüvelybevezető ajánlott minimális mérete · ¿Calibre Mínimo Consigliato per l'introduttore · Ieteicamais minimālais apvalka ievadītājs · Rekomenduojamas mažiausias movos įvediklis · Zalecany najmniejszy introducer koszulki · Bainha Introdutora Mínima Recomendada · Dimensiunea minimă recomandată a tecii sistemului de introducere · Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродюсера · Odporúčaný minimálny zavádzač puzdra · Najmanjše priporočeno uvajalo kanala · Calibre mínimo recomendado de la vaina introductora · Rekommenderad minsta storlek på införingsskida · Önerilen Minimum Kılıf Giriş Aparatı · Anbefalt minimumsstørrelse for hylseinnfører

**Ø BALLOON** Nominal balloon diameter · Номинален диаметър на балона · Jmenovitý průměr balónku · Nominel ballondiameter · Nominale ballondiameter · Balooni nimidiameeter · Pallon nimellinen halkaisija · Diamètre nominal du ballonnet · Nennballondurchmesser · Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού · Névleges ballonátmérő · Diametro nominale palloncino · Balona nominālais diametrs · Nominalusis balionėlio skersmuo · Nominalna średnica balonu · Diâmetro nominal do balão · Diametrul nominal al balonului · Номинальный диаметр баллона · Menovitý priemer balónika · Nazivni premer balona · Diámetro nominal del balón · Nominell ballongdiameter · Nominal balon çapı · Nominell ballongdiameter

Number of units · Брой елементи · Počet kusů · Antal enheder · Aantal eenheden · Ühikute arv · Yksikköjen lukumäärä · Nombre d'unités · Stückzahl · Αριθμός τεμαχίων · Egységek száma · Numero di unità · Vienību skaits · Vienetų skaičius · Liczba sztuk · Número de unidades · Număr de unități · Количество изделий · Počet kusov · Število enot · Número de unidades · Antal enheter · Ünite sayısı · Antall enheter

**DO NOT EXCEED!** Do not exceed! · Да не се надвишава! · Nepřekračujte! · Må ikke overskrides! · Niet overschrijden! · Mitte ületada! · Ei saa ylittää! · Ne pas dépasser ! · Nicht überschreiten! · Μην υπερβαίνετε! · Ne lépje túl · Non superare! · Nepārsniegt · Nevirāyti · Nie przekraczać! · Não exceder! · Nu depăşiţi! · Не превышать! · Neprekračujte! · Ne presezite! · ¡No superar! · Får ej överskridas! · Aşmayınız · Må ikke overskrides!

**⇤⇥ USAB CAT** Usable catheter length · Използваема дължина на катетъра · Použitelná délka katetru · Anvendelig kateterlængde · Bruikbare katheterlengte · Kasutatav kateetripikkus · Käytettävissä oleva katetrin pituus · Longueur utile du cathéter · geeigneta Katheterlänge · Ωφέλιμο μήκος καθετήρα · Használható katéterhossz · Lunghezza utilizzabile del catetere · Katetra izmantojamais garums · Naudojamas kateterio ilgis · Długość użytkowa cewnika · Comprimento útil do cateter · Lungime utilă cateter · Применимая длина катетера · Použiteľná dĺžka katétra · Uporabna dolžina katetra · Longitud de catéter utilizable · Kateterns användbara längd · Kullanılabilir kateter uzunluğu · Anvendbar arbeidslengde

Consult instructions for use · Вижте инструкциите за употреба · Viz návod k použití · Læs brugsanvisningen · Raadpleeg gebruiksaanwijzing · Vaadake teavet kasutusjuhistest · Katso käyttöohjeita · Consulter le mode d'emploi · Gebrauchsanweisung lesen · Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης · Lásd a használati utasítást · Consultare le istruzioni per l'uso · Skatiet lietošanas instrukciju · Žr. naudojimo instrukcijas · Zapoznać się z instrukcją obsługi · Consultar as instruções de utilização · Consultați instrucțiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкциями по применению · Pozri návod na použitie · Glejte navodila za uporabo · Consultar las instrucciones de uso · Se bruksanvisningen · Kullanım talimatlarına bakın · Les bruksanvisningen



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions • ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: вижте инструкциите за употреба за предупрежденията и предпазните мерки • POZOR: Prostudujte si návod k použití, kde naleznete varování a bezpečnostní upozornění • FORSIGTIG – Se brugsanvisningen for advarsler og forsigtighedsregler • VOORZICHTIG: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen • ETTEVAATUST. Hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tegelemiseks vaadake kasutusjuhiseid • HUOMIO: Katso varoitukset ja varotoimet käyttöohjeista • ATTENTION – Consulter le mode d'emploi pour connaître les avertissements et les précautions • VORSICHT – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung • ΠΡΟΣΟΧΗ – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις • VIGYÁZAT! – A figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket illetően olvassa el a használati utasítást • ATTENZIONE - Consultare le istruzioni per l'uso relativamente ad avvertenze e precauzioni • UZMANĪBU! Iai iegūtu informāciju par brīdinājumu un piesardzības pasākumu lietošanu, skatiet norādījumus • DĖMESIO! Įspėjimus ir atsargumo priemones žr. naudojimo instrukcijose • UWAGA: W celu zaznajomienia się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi • ATENÇÃO – Consulte as instruções de utilização para as advertências e precauções • ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertizări și măsuri de precauție • ВНИМАНИЕ: предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению • UPOZORNENIE: Preštudujte si používateľskú príručku, kde nájdete varovania a bezpečnostné upozornenia • POZOR: Glejte navodila za uporabo glede opozoril in previdnostnih ukrepov • PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones que debe tener en cuenta • OBSERVERA: Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder • DİKKAT – Uyarı ve önlemler için kullanım kılavuzuna başvurun • FORSIKTIG – Se bruksanvisningen for informasjon om advarsler og forholdsregler

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician • Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на този уред да се извършва само от лекар или по негова поръчка • Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo lékařský předpis • Forsigtig: I henhold til nordamerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordinering fra en læge • Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht • Ettevaatust. Föderaalseadused (USA) ei luba müüa seda seadet arstil ega arsti tellimusel • Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä • Attention – La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin • Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden • Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού • Figyelem: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre szabad eladni • Attenzione: la leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica • Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu • Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu • Uwaga: Przepisy federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza • Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • Atenție: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui aparat doar de către sau pe baza comenzii unui medic • Предупреждение: федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию • Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo lekársky predpis • Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu • Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo la prescripción de un médico • Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare • Dikkat: Federal (ABD) yasalarına göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişiyle satılabilir • Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege

Contents (numeral represents quantity of units inside) • Съдържание (броя елементи в пакета) • Obsah (číslo udává počet kusů v balení) • Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni) • Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan) • Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust) • Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää) • Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) • Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten) • Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται) • Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi) • Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno) • Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā) • Turinys (skaičiai rašiklia vienetų kiekį viduje) • Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz) • Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior) • Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior) • Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке) • Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení) • Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot) • Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene) • Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen) • İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir) • Innhold (tallet viser antallet indre enheter)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GB English ..... 6

BG Български ..... 7

CZ Česky ..... 8

DK Dansk ..... 10

NL Nederlands..... 11

EST Eesti ..... 13

FIN Suomi ..... 14

F Français ..... 15

D Deutsch..... 17

GR Ελληνικά..... 18

H Magyar..... 19

I Italiano..... 21

LV Latviski..... 22

LT Lietuviškai..... 24

PL Polski..... 25

P Português..... 26

RO Română..... 28

RUS Русский ..... 29

SK Slovenčina ..... 31

SLO Slovenščina..... 32

E Español ..... 33

S Svenska..... 35

TR Türkçe..... 36

N Norsk..... 37




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

# Armada 35 / Armada 35 LL
## Percutaneous Transluminal Angioplasty Catheter

## I. DESCRIPTION

The Armada 35 / Armada 35 LL Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter is a dual lumen catheter with a balloon located near the distal atraumatic tip. One lumen is used for inflating the balloon and is accessed via the side leg port. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guide wire insertion (max 0.035"). The balloon has two radiopaque markers for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and help in balloon placement.

The balloon is inflated using the side leg port, at which the balloon expands to a known diameter at specific pressure. The working pressure range for the balloon is between the nominal pressure and the rated burst pressure. All balloons distend to sizes above the nominal diameter at pressures greater than the nominal pressure.

The balloon diameter and balloon length are printed on the luer. Refer also to the package label for information about catheter length, guide wire compatibility, nominal and rated burst pressure, balloon compliance and sheath compatibility.

**How the system is supplied**

This device is e-beam sterilized. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged. Packaged with every Armada 35 / Armada 35 LL PTA Catheter is a protective tubing that is positioned over the balloon and a balloon compliance card.

**Storage**

The Armada 35 / Armada 35 LL PTA Catheter should be stored in a dark, dry and cool place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used prior to the use by date on the package label.

## II. INDICATIONS

The device is intended for dilatation of lesions in the renal, iliac, femoral, popliteal, tibial, and peroneal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral vasculature.

## III. CONTRAINDICATIONS

- Inability to cross lesion with a guide wire
- Use in the coronary arteries

## IV. WARNINGS / PRECAUTIONS

- This device should only be used by physicians who are experienced and have a thorough understanding of the clinical and technical aspects of PTA.
- One-time use only – do not resterilize! This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and/or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and/or resterilization may compromise the integrity of the design and/or materials, leading to contamination due to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and/or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to patient and/or user.
- Do not use if inner package is damaged or opened.
- Employ aseptic techniques during removal from the package and during use.
- Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- Use prior to the use by date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that it has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used.
- Precautions to prevent or reduce blood clotting should be taken when any catheter is used.
- Flush or rinse all products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution via the guide wire access port prior to use.
- Consider the use of systemic heparinization.
- When the system is introduced into the vascular system, it should be manipulated only under high quality fluoroscopy.
- The Armada 35 / Armada 35 LL PTA Catheter must always be introduced, moved and or withdrawn over a guide wire (max. 0.035").
- Never attempt to move the guide wire when the balloon is inflated.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance the Armada 35 / Armada 35 LL PTA Catheter against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Armada 35 / Armada 35 LL PTA Catheter through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label.
- The size of the inflated balloon should be selected not to exceed the diameter of the artery immediately distal, or proximal, to the stenosis.
- Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture. Use of a pressure monitoring device is recommended.
- When post-dilating stents, use a balloon length that is appropriate for the deployed stent length.

## V. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur as a result of PTA, but may not be limited to:

- Abrupt closure
- Allergic reaction (contrast medium, drug, or device material)
- Aneurysm or pseudoaneurysm in vessel, or at vascular access site
- Angina or coronary ischemia
- Arrhythmias (including premature beats, bradycardia, atrial or ventricular tachycardia, arterial or ventricular fibrillation)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications requiring transfusion or surgical intervention
- Death
- Detachment of a system component or implantation in an unintended site
- Embolization (air, tissue, plaque, thrombotic material, device)
- Emergent surgery
- Fever
- Hematoma or hemorrhagic event, with or without surgical repair
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension or hypertension
- Infection
- Ischemia or infarction not covered under adverse events
- Myocardial infarction
- Pain (leg, foot, and / or insertion site)
- Peripheral nerve injury
- Pulmonary embolism
- Renal failure or insufficiency
- Restenosis
- Shock
- Stroke
- Target limb loss (amputation of toe, foot, and / or leg)
- Thrombosis or occlusion
- Transient ischemic attack
- Venous thrombosis
- Vessel dissection, perforation, or rupture
- Vessel spasm or recoil
- Worsening claudication or rest pain

## VI. MATERIALS REQUIRED

- 1000µ/500cc Heparinized Normal Saline (HepNS)
- Introducer sheath size based on balloon size (refer to label)
- One inflation device (with pressure monitoring – recommended)
- One 3 way stopcock
- 0.035" guide wire
- 60% contrast diluted 1:1 with normal saline
- Two to three 10-20 cc syringes

## VII. SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE AND COMPATIBILITY WITH ACCESSORIES

**Selection of balloon size and compatibility of system to accessories**

The diameter of the expanded balloon should not exceed that of the artery just distal, or proximal, to the stenosis. Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter as labeled.

**Preparation of PTA catheter**

It is very important to check before use that the packaging has not been damaged in a way that might have rendered the catheter unsterile. It is also important at the same time to verify that the chosen catheter is the correct one for the planned procedure. Do not inflate the PTA catheter during prep of the device.

Perform the following steps to remove all air and verify the integrity of the PTA catheter.

1) Fill an inflation device/syringe with a mixture of contrast medium and normal saline.
2) Remove protective tubing from the balloon.
3) Attach the inflation device/syringe to the connector of the balloon lumen. Hold the catheter with the distal tip pointing downwards.
4) Open the stopcock to the catheter; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Close the stopcock to the catheter; purge the inflation device/syringe of all air.
6) Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled.
7) Leave the catheter under negative pressure until the balloon is at the target lesion site.

## VIII. INTRODUCTION AND DILATATION

**Introduction of the system**

1) The PTA catheter is designed to be introduced percutaneously using the Seldinger technique.
2) When the catheter is ready for introducing into the vascular system, the balloon protection tubing should be removed completely from the catheter.
3) Place the prepared catheter over a pre-positioned guide wire and advance the tip to the introduction site. It is advantageous to use the balloon catheter with an introducer to facilitate entry.
   **Note:** Perform all further catheter manipulations under fluoroscopy.
4) Position the catheter with the center of the balloon in the middle of the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon.

**Inflation of the balloon**

5) When an acceptable position has been reached, inflate the balloon to achieve the desired dilatation.
   **Caution:** Do not exceed the rated burst pressure. Inflating the balloon higher than the rated burst pressure can damage the balloon or catheter or overdistend the selected artery.
6) Deflate the balloon by aspirating the inflation syringe or inflation device.
7) Maintaining a vacuum in the balloon, withdraw the catheter.
   **Note:** Gentle counterclockwise twisting motion of the balloon may ease withdrawal through the sheath or from the percutaneous entry site. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath as one unit.
8) Please note that if multiple balloon-inflations and -deflations have taken place, some resistance can occur upon device withdrawal.
9) The results should be checked by angiography.

## IX. PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott Vascular's control directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Armada is a trademark of the Abbott Group of Companies.

# Български

# Катетър за перкутанна транслуминална ангиопластика Armada 35/Armada 35 LL

## I. ОПИСАНИЕ

Катетърът за перкутанна транслуминална ангиопластика Armada 35/Armada 35 LL е катетър с двоен лумен с балон, разположен близо до дисталния атравматичен връх. Единият лумен се използва за раздуване на балона и се достига чрез страничния порт. Вторият лумен, започващ при правия вход, позволява достъп до дисталния връх на катетъра за въвеждане на водача (макс. 0,035"). Балонът има два рентгеноконтрастни маркера за позиционирането му спрямо стенозата. Лентите на рентгеноконтрастните маркери показват раздуваемата част на балона и подпомагат неговото поставяне.

Балонът се раздува чрез страничния порт, при което той се разширява до известен диаметър при специфично налягане. Диапазонът на работното налягане за балона е между номиналното налягане и номиналното налягане на спукване. Всички балони се раздуват до размери над номиналния диаметър при налягане, по-високо от номиналното налягане.

Диаметърът на балона и дължината му са отпечатани на фитинга тип „луер". Вижте също етикета на опаковката за информация относно дължината на катетъра, съвместимостта на водача, номиналното налягане и номиналното налягане на спукване, разтегливостта на балона и съвместимостта на дезилето.

**Как се доставя системата**

Това устройство е стерилизирано с ускорени електрони. Непирогенно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. В опаковката с всеки катетър за PTA Armada 35/Armada 35 LL има предпазна тръбичка, която е поставена върху балона, и карта за разтегливост на балона.

**Съхранение**

Катетърът за PTA Armada 35/Armada 35 LL трябва да бъде съхраняван тъмно, сухо и хладно място. Не излагайте на въздействието на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Сменяйте инвентара, така че уредът да се използва преди изтичане срока на годност, обозначен на етикета на опаковката.

## II. ПОКАЗАНИЯ

Устройството е предназначено за дилатиране на лезии в бъбречни, илиачни, феморални, поплитеални, тибиални и перонеални артерии и за лечението на обструктивни лезии на нативни или синтетични артериовенозни фистули за диализа.

Това устройство е предназначено също така за постдилатация на стент в периферните съдове.

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невъзможност за преминаване през лезията с водач
- Употреба в коронарните артерии

## IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които имат опит и задълбочени познания за клиничните и техническите аспекти на перкутанната транслуминална ангиопластика (PTA).
- Само за еднократна употреба – не стерилизирайте повторно! Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на уреда и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да причини повреда на уреда, загуба на стерилност и да доведе до опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена.
- Използвайте асептична техника при изваждането от опаковката и по време на употреба.
- Всяка употреба за процедури, различни от указаните в тези инструкции, не се препоръчва.
- Използвайте преди датата на изтичане на посочения срок на годност.
- Преди употреба прегледайте внимателно катетъра, за да сте сигурни, че не е повреден при транспортирането, и че размерът, формата и състоянието му са подходящи за процедурата, за която ще се използва.
- Когато се използва катетър, е необходимо да се вземат предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на засмукването.
- Преди употреба промийте или изплакнете всички продукти, които ще се въвеждат в съдовата система, със стерилен изотоничен физиологичен разтвор или с друг подобен разтвор през входа на водача.
- Помислете за прилагане на системна хепаринизация.
- Когато системата се въведе в съдовата система, тя трябва да бъде манипулирана само под висококачествен флуороскопски контрол.
- Катетърът за PTA Armada 35/Armada 35 LL трябва винаги да бъде въвеждан, придвижван или изваждан по водач (макс. 0,035").
- Никога не опитвайте да придвижвате водача, когато балонът е раздут.
- Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.
- Не въвеждайте катетъра за PTA Armada 35/Armada 35 LL при наличието на значително съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се определи под флуороскопски контрол и да се предприемат мерки за отстраняването ѝ.
- Минималният приемлив френски размер на дезилето е отпечатан на етикета на опаковката. Не се опитвайте да прекарате катетъра за PTA Armada 35/Armada 35 LL през по-малък размер въвеждащо дезиле, отколкото е означено на етикета.
- Размерът на раздутия балон трябва да бъде избран така, че да не надвишава диаметъра на артерията дистално или проксимално на стенозата.
- Раздуването над номиналното налягане на спукване може да доведе до спукване на балона. Препоръчва се използването на устройство за контрол на налягането.
- При постдилатация на стентове използвайте дължина на балона, която да пасва на дължината на разгънатия стент.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tromboză sau ocluzie
- Atac ischemic tranzitoriu
- Tromboză venoasă
- Disecție, perforare sau rupere a vasului de sânge
- Spasm sau recul vascular
- Accentuare a claudicației sau durere în repaus

## VI. MATERIALE NECESARE

- Ser fiziologic heparinizat 1000µ/500cc (SFHep)
- Teacă de introducere cu dimensiunea în funcție de dimensiunea balonașului (consultați eticheta)
- Un dispozitiv de umflare (cu monitorizarea presiunii – recomandat)
- Un robinet de închidere cu 3 căi
- Fir de ghidare de 0,035"
- Substanță de contrast 60% diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Două sau trei seringi de 10-20 cc

## VII. SELECTAREA ȘI PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI ȘI COMPATIBILITATEA CU ACCESORIILE

**Selectarea dimensiunii balonașului și compatibilitatea sistemului cu accesoriile**

Diametrul balonașului umflat nu trebuie să depășească diametrul arterei aflate în imediata vecinătate distală sau proximală a stenozei. Verificați că accesoriile selectate sunt potrivite pentru cateterul cu balonaș după cum este marcat pe etichetă.

**Pregătirea cateterului ATP**

Este foarte important să verificați înainte de folosire că ambalajul nu a fost deteriorat într-un mod care ar face cateterul nesteril. Este de asemenea important să verificați adecvarea cateterului ales la procedura planificată. Nu umflați cateterul ATP în timpul pregătirii dispozitivului.

Executați următorii pași pentru a îndepărta tot aerul și a verifica integritatea cateterului ATP.

1) Umpleți un dispozitiv de umflare /seringă cu un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic.
2) Îndepărtați tubulatura protectoare de pe balonaș.
3) Atașați dispozitivul de umflare / seringa la conectorul lumenului balonașului. Țineți cateterul cu vârful distal îndreptat în jos.
4) Deschideți robinetul către cateter; aplicați presiune negativă timp de 30 de secunde; reveniți la presiune neutră pentru umplerea cu substanță de contrast.
5) Închideți robinetul către cateter; evacuați tot aerul din dispozitivul de umflare / seringă.
6) Repetați pașii de la 4 până la 6 până când tot aerul a fost eliminat.
7) Lăsați cateterul sub presiune negativă până când balonașul ajunge la locul leziunii țintă.

## VIII. INTRODUCEREA ȘI DILATAREA

**Introducerea sistemului**

1) Cateterul ATP este conceput pentru a fi introdus percutanat folosind tehnica Seldinger.
2) Când cateterul este gata pentru introducerea în sistemul vascular, tubulatura protectoare a balonașului trebuie îndepărtată complet de pe cateter.
3) Plasați cateterul pregătit peste un fir de ghidare poziționat anterior și înaintați vârful până la nivelul zonei de acces. Este avantajos să folosiți cateterul cu balonaș cu un dispozitiv de introducere pentru a facilita intrarea.

   **Notă:** Executați toate manipulările ulterioare ale cateterului sub control radioscopic.
4) Poziționați cateterul cu mijlocul balonașului în mijlocul stenozei. Marcajele radioopace indică lungimea utilă a balonașului.

**Umflarea balonașului**

5) Când s-a ajuns la o poziționare acceptabilă, umflați balonașul pentru a obține dilatarea dorită.

   **Atenție:** Nu depășiți presiunea estimată de spargere. Umflarea balonașului peste presiunea estimată de spargere poate deteriora balonașul sau cateterul, sau poate supradilata artera selectată.
6) Dezumflați balonașul prin aspirarea seringii de umflare sau a dispozitivului de umflare.
7) Menținând vidul în balonaș, extrageți cateterul.

   **Notă:** Rotirea ușoară a balonașului în sens opus acelor de ceasornic poate ușura extragerea prin teacă sau din zona percutanată de acces. Dacă balonașul nu poate fi extras prin teacă, extrageți cateterul și teaca în bloc.
8) Vă rugăm să rețineți că dacă au avut loc umflări și dezumflări multiple ale balonașului, se poate întâmpina o oarecare rezistență la extragerea dispozitivului.
9) Rezultatele trebuie verificate prin angiografie.

## IX. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA PRODUSULUI

Abbott Vascular a exercitat o grijă rezonabilă la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular exclude toate garanțiile, fie ele explicite sau implicite prin aplicarea legii sau altminteri, inclusiv, dar nelimitându-se la, orice garanții implicite de vandabilitate sau aptitudine, din moment ce manipularea și păstrarea acestui dispozitiv cât și factorii care țin de pacient, de diagnostic, de tratament, de procedurile chirurgicale, și de alte aspecte în afara controlului Abbott Vascular afectează direct acest dispozitiv și rezultatele obținute din utilizarea sa. Abbott Vascular nu va putea fi considerat responsabil pentru nici o daună, prejudiciu sau pierdere financiară, incidentală sau consecutivă, rezultată, direct sau indirect, din utilizarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular nu își asumă, și nici nu autorizează nici o altă persoană să își asume în numele ei, nicio obligație sau responsabilitate suplimentară sau diferită în legătură cu acest dispozitiv.

## Русский

# Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики
# Armada 35 / Armada 35 LL

## I. ОПИСАНИЕ

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Armada 35 / Armada 35 LL представляет собой двухпросветный катетер с баллоном, расположенным вблизи дистального атравматичного кончика. Один просвет, доступ к которому обеспечивается через порт на боковом ответвлении катетера, используется для раздувания баллона. Второй просвет начинается входным отверстием (портом) на проксимальном конце катетера и заканчивается отверстием на дистальном кончике; этот просвет предназначен для проводника (макс. диаметром 0,035" (0,89 мм)). На баллон нанесены две рентгеноконтрастные метки, которые позволяют позиционировать баллон в участке стеноза. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы расположены на границах расширяющейся части баллона и помогают правильно расположить баллон в просвете сосуда.

Баллон раздувается через порт на боковом ответвлении и при создании в нем определенного давления расширяется до известного диаметра. Диапазон рабочего давления баллона находится в пределах от номинального давления раскрытия до расчетного давления разрыва. При давлении, превышающем номинальное, все баллоны расширяются до размеров, превышающих номинальный диаметр.

Диаметр и длина баллона указаны на люэровском переходнике. Информация о длине катетера, совместимых с катетером проводниках, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва, растяжимости баллона и размерах совместимых с катетером проводниковых трубок (интродьюсеров) приведена на этикетке, наклеенной на упаковку катетера.

**Комплект поставки системы**

Устройство стерилизовано в потоке электронов. Апирогенно. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена. В комплекте с каждым катетером для ЧТА Armada 35 / Armada 35 LL поставляется защитный чехол, надетый на баллон, и информационная карточка с требованиями к баллону.

**Хранение**

Катетер для ЧТА Armada 35 / Armada 35 LL следует хранить в темном сухом прохладном месте. Защищайте катетер от воздействия органических растворителей, ионизирующей радиации и ультрафиолетовых лучей. Рекомендуется обеспечить ротацию складских запасов, чтобы все устройства были использованы до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для расширения пораженных участков почечных, подвздошных, бедренных, подколенных, большеберцовых и малоберцовых артерий, а также для устранения участков сужения просвета артериовенозных фистул для диализа, сформированных из собственных сосудов пациента или с помощью синтетических сосудистых протезов.

Это устройство предназначено также для постдилатации стентов, установленных в периферических сосудах.

## III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Невозможность провести проводник через стенозированный участок.
- Применение в коронарных артериях.

## IV. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это устройство должно применяться только врачами, имеющими опыт проведения ЧТА и обладающими глубокими знаниями о клинических и технических аспектах проведения ЧТА.
- Устройство предназначено только для одноразового использования, повторная стерилизация недопустима! Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потере стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

- Не используйте устройство, если нарушена герметичность внутренней упаковки.
- Соблюдайте правила асептики во время извлечения устройства из упаковки и во время применения.
- Не рекомендуется использовать устройство для других процедур, помимо указанных в данной инструкции.
- Используйте устройство до истечения срока годности.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер, чтобы убедиться в том, что он не был поврежден во время транспортировки, а также в том, что он подходит для планируемого вмешательства по размерам, форме и другим рабочим характеристикам.
- При использовании любого катетера следует принимать меры по профилактике тромбообразования.
- Все устройства, вводимые в сосудистое русло, следует непосредственно перед применением промыть или ополоснуть стерильным физиологическим раствором (или аналогичным раствором) через порт для проводника.
- Рассмотрите показания к системной гепаринизации.
- Все манипуляции после введения системы в сосудистое русло следует проводить только под контролем флюороскопии высокого разрешения.
- Вводить, продвигать и извлекать катетер для ЧТА Armada 35 / Armada 35 LL следует только по проводнику (макс. диаметром 0,035" (0,89 мм)).
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник, когда баллон раздут.
- Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.
- Не продвигайте катетер для ЧТА Armada 35 / Armada 35 LL с преодолением ощущения существенного сопротивления. Необходимо сначала установить причину возникшего сопротивления с помощью флюороскопии и принять соответствующие меры для ее устранения.
- Минимальный диаметр совместимой с катетером проводниковой трубки (интродьюсера) указан на упаковке в единицах французской шкалы Шарьера (F). Не пытайтесь провести катетер для ЧТА Armada 35 / Armada 35 LL через проводниковую трубку (интродьюсер) меньшего диаметра.
- Баллон следует выбирать таким образом, чтобы его размер в раздутом состоянии не превышал диаметр артерии вблизи (дистальнее или проксимальнее) стенозированного участка.
- Превышение расчетного давления разрыва при раздувании баллона может привести к разрыву баллона. Рекомендуется контролировать давление в баллоне при помощи специального устройства.
- При постдилатации стентов используйте баллоны подходящей длины соответственно длине расширяемых стентов.

## V. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Некоторые возможные осложнения ЧТА:

- внезапное закрытие;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственное средство или материал устройства);
- аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте доступа к сосуду;
- стенокардия или коронарная ишемия;
- аритмия (в том числе ранняя экстрасистола, брахикардия, предсердная или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий или желудочков);
- артериовенозная фистула;
- геморрагические осложнения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- летальный исход;
- отсоединение компонента системы или имплантация в непредусмотренном месте;
- эмболизация (воздух, ткань, бляшка, тромбический материал, стент);
- экстренная хирургическая операция;
- лихорадочное состояние;
- гематома или геморрагическое проявление с необходимостью хирургического вмешательства или без нее;
- синдром гиперперфузии;
- гипотония или гипертензия;
- инфекция;
- ишемия или инфаркт, не указанные в списке побочных эффектов;
- инфаркт миокарда;
- боль (в ноге, ступне и (или) в месте ввода);
- поражение периферических нервов;
- эмболия легких;
- почечная недостаточность или осложнение;
- рестеноз;
- шок;
- инсульт;
- ампутация целевой конечности (ампутация пальца ноги, ступни и (или) ноги);
- тромбоз или зарастание;
- транзиторная ишемическая атака;
- венозный тромбоз;
- расслоение, перфорация или разрыв сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усиление хромоты или боль в состоянии покоя.

## VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР), 1000 ЕД/500 мл
- Проводниковая трубка (интродьюсер) размером, совместимым с размером баллона (см. этикетку)
- Одно устройство для раздувания (рекомендуется пользоваться устройством с возможностью контроля давления)
- Один трехходовой запорный кран
- Проводник диаметром 0,035" (0,89 мм)
- 60%-ное контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1
- Два или три шприца объемом 10–20 мл

## VII. ВЫБОР УСТРОЙСТВА И ПОДГОТОВКА ЕГО К РАБОТЕ. СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА С ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

**Выбор баллона по размеру и совместимость устройства с вспомогательным оборудованием**

Размер баллона в раздутом состоянии не должен превышать диаметр артерии вблизи (дистальнее или проксимальнее) стенозированного участка. Проверьте, что все выбранные вспомогательные устройства и материалы совместимы с баллонным катетером согласно имеющейся маркировке.

**Подготовка катетера для ЧТА к работе**

Перед использованием катетера очень важно проверить упаковку на наличие повреждений, которые могли привести к нарушению стерильности катетера. Также важно проверить, подходит ли выбранный катетер по своим характеристикам для проведения планируемого вмешательства. Не раздувайте катетер для ЧТА во время подготовки устройства к работе.

Для того чтобы полностью удалить воздух из катетера для ЧТА и убедиться в его целостности, необходимо выполнить перечисленные ниже действия.

1) Наберите контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором, в устройство для раздувания или шприц.
2) Снимите защитный чехол с баллона.
3) Подсоедините устройство для раздувания или шприц к разъему просвета баллона. Держите катетер таким образом, чтобы его дистальный кончик свисал вниз.
4) Откройте запорный кран на катетере; создайте отрицательное давление на 30 секунд, затем отпустите для возврата к нейтральному давлению для заполнения контрастным веществом.
5) Закройте запорный кран на катетере; вытесните весь воздух из устройства для раздувания или шприца.
6) Повторяйте действия 4–6, пока из просвета баллона не будет удален весь воздух.
7) Сохраняйте отрицательное давление в катетере до позиционирования баллона в участке стеноза, на котором планируется вмешательство.

## VIII. ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА И ДИЛАТАЦИЯ

**Введение системы**

1) Катетер для ЧТА предназначен для чрескожного введения по методу Сельдингера.
2) Перед введением катетера в сосудистое русло полностью снимите с катетера защитный чехол баллона.
3) Наденьте подготовленный к работе катетер на предварительно введенный проводник и продвиньте кончик катетера к месту введения катетера в сосудистое русло. Для облегчения введения баллонного катетера в сосудистое русло желательно пользоваться проводниковой трубкой (интродьюсером).

   **Примечание.** Все дальнейшие манипуляции с катетером следует выполнять под контролем флюороскопии.
4) Расположите катетер таким образом, чтобы центр баллона находился в середине стенозированного участка сосуда. Рабочая длина баллона определяется при помощи рентгеноконтрастных маркировочных полос.

**Раздувание баллона**

5) По завершении позиционирования баллона в стенозированном участке раздуйте баллон до требуемого диаметра.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Осторожно!** Не превышайте расчетное давление разрыва баллона. Раздувание баллона по давлением, превышающим расчетное давление разрыва баллона, может привести к повреждению баллона или катетера или к перерастяжению расширяемого участка артерии.

6) Сдуйте баллон, откачав разведенное контрастное вещество в шприц или устройство для раздувания.
7) Поддерживая в просвете баллона разрежение, извлеките катетер.

   **Примечание.** Для облегчения извлечения баллона из места чрескожного доступа, в том числе при проведении его через проводниковую трубку (интродьюсер), можно осторожно вращать его против часовой стрелки. Если при извлечении баллона его не удается провести через проводниковую трубку (интродьюсер), извлеките катетер вместе с проводниковой трубкой единым блоком.
8) Учтите, что после многократных раздуваний и сдуваний баллона при извлечении устройства может ощущаться некоторое сопротивление.
9) Результаты проведенного вмешательства следует оценить при помощи ангиографии.

## IX. ПРАВОВОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДУКТА

Компания Abbott Vascular осуществляет необходимый технологический контроль при производстве данного устройства. Компания Abbott Vascular исключает какие-либо гарантии, явно выраженные или подразумеваемые законодательством или как-либо иначе, включая какие-либо подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности, но не ограничиваясь ими, поскольку обращение с устройством и его хранение, а также факторы, связанные с пациентом, такие как диагностика, лечение, оперативные вмешательства и другие вопросы, не контролируемые компанией Abbott Vascular, оказывают непосредственное влияние на данное устройство и результаты его использования. Компания Abbott Vascular не несет ответственности за побочный либо непрямой ущерб, убытки или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott Vascular не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать от ее имени любую другую или дополнительную ответственность или обязательства, связанные с данным устройством.

# Slovenčina

# Armada 35/Armada 35 LL
## Perkutánny transluminálny angioplastický katéter

## I. POPIS

Perkutánny transluminálny angioplastický (PTA) katéter Armada 35/Armada 35 LL je dvojlúmenový katéter s balónikom nachádzajúcim sa v blízkosti distálneho atraumatického hrotu. Jeden lúmen slúži na nafukovanie balónika a je prístupný cez ľavý otvor nohy. Druhý lúmen, začínajúci v priamom vstupnom otvore, umožňuje prístup k distálnemu hrotu katétra na vloženie vodiaceho drôtu (max 0,035"). Balónik má dve značky nepriepustné pre žiarenie na určovanie polohy balónika vzhľadom na stenózu. Pásové značky nepriepustné pre žiarenie indikujú nafukovaciu dĺžku balónika a slúžia ako pomôcka pri umiestňovaní balónika.

Balónik sa nafukuje pomocou bočného otvoru nohy, kedy sa balónik rozvinie určitým tlakom na známy priemer. Rozsah pracovného tlaku balónika sa pohybuje medzi tlakom nominálnej veľkosti a menovitým tlakom roztrhnutia. Všetky balóniky sa rozvierajú na veľkosti väčšie ako menovitý priemer pri tlaku väčšom ako je menovitý tlak.

Priemer balónika a dĺžka balónika sú vytlačené na konektore luer. Informácie o dĺžke katétra, kompatibilite s vodiacim drôtom, menovitom tlaku a menovitom tlaku pri roztrhnutí, súlade balónika s požiadavkami a o kompatibilite puzdra sú uvedené aj na označení na obale.

**Ako sa systém dodáva**

Táto pomôcka je sterilizovaná elektrónovým lúčom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. V balení každého PTA katétra Armada 35/Armada 35 LL sa nachádza aj ochranná hadička, umiestnená nad balónikom a karta súladu balónika s požiadavkami.

**Skladovanie**

PTA katétre Armada 35/Armada 35 LL sa musia uchovávať na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel ani ionizačnému alebo ultrafialovému žiareniu. Zásoby otáčajte tak, aby bola pomôcka použitá pred dátumom exspirácie uvedeným na štítku balenia.

## II. INDIKÁCIE

Táto pomôcka je určená na dilatáciu lézií obličkových, bedrových, stehenných, podkolenných, tibiálnych a fibulárnych tepien a na liečbu obštrukčných lézií natívnych alebo syntetických artériovenóznych dialyzačných fistúl.

Táto pomôcka je indikovaná na použitie aj pri stentovej postdilatácii periférnych ciev.

## III. KONTRAINDIKÁCIE

- Nemožnosť prekonať léziu vodiacim drôtom
- Použitie v koronárnych tepnách

## IV. OPATRENIA/UPOZORNENIA

- Túto pomôcku môžu používať len lekári so skúsenosťami a hlbokým poznaním klinických a technických aspektov PTA.
- Iba na jednorazové použitie – opätovne nesterilizovať! Táto pomôcka na jednorazové použitie sa nemôže opätovne použiť na inom pacientovi, pretože nebola navrhnutá tak, aby fungovala ako pri prvom použití. Zmeny mechanických, fyzikálnych ani chemických vlastností spôsobené v podmienkach opakovaného použitia, čistenia alebo opätovnej sterilizácie môžu ohroziť integritu návrhu alebo materiály, čo vedie ku kontaminácii vzhľadom na úzke medzery alebo priestory a k zníženiu bezpečnosti alebo výkonnosti tejto pomôcky. U pomôcky bez pôvodného označenia hrozí riziko nesprávneho použitia a vylúčená je možnosť jej sledovania. Pomôcka, ktorá nie je v pôvodnom obale, môže byť vystavená riziku poškodenia, straty sterility a zdravotnej ujmy pre pacienta alebo používateľa.
- Nepoužívajte, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
- Pri vyberaní z balenia a počas používania uplatňujte aseptické metódy.
- Neodporúča sa akékoľvek použitie na iné zákroky ako tie, ktoré sú uvedené v tomto návode.
- Použite pred dátumom exspirácie.
- Dôkladným skontrolovaním jednotlivých častí katétra si pred použitím overte, že sa nepoškodili počas prepravy a že jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné na plánovaný zákrok.
- Pri používaní akéhokoľvek katétra je potrebné vykonať opatrenia zabraňujúce zrážaniu krvi alebo znižujúce ho.
- Pred použitím prepláchnite alebo premyte cez prístupový otvor vodiaceho drôtu všetky zariadenia vstupujúce do cievneho systému sterilným izotonickým fyziologickým roztokom alebo podobným roztokom.
- Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- Keď je systém zavedený do cievneho systému, musí sa s ním manipulovať len pod vysoko kvalitnou fluoroskopiou.
- PTA katéter Armada 35/Armada 35 LL sa vždy musí zavádzať, posúvať alebo vyťahovať po vodiacom drôte (max. 0,035").
- Nikdy sa nepokúšajte pohybovať vodiacim drôtom, keď je balónik nafúknutý.
- Na nafúknutie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.
- PTA katéter Armada 35/Armada 35 LL nezavádzajte, ak pociťujete väčší odpor. Fluoroskopicky zistite príčinu odporu a vykonajte nápravné opatrenie.
- Minimálna dovolená francúzska veľkosť puzdra je vytlačená na obale. Nie je dovolené, aby PTA katéter Armada 35/Armada 35 LL prechádzal cez zavádzacie puzdro menšieho priemeru ako sa uvádza v označení.
- Veľkosť nafúknutého balónika by mala byť zvolená tak, aby neprekročila priemer tepny bezprostredne pri stenóze v distálnom alebo proximálnom smere.
- Nafúknutie nad menovitý tlak pri roztrhnutí môže spôsobiť prasknutie balónika. Odporúča sa použitie prístroja na monitorovanie tlaku.
- Pri roťahovaní stentu po umiestnení použite dĺžku balónika, vhodnú pre dĺžku umiestňovaného stentu.

## V. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

V dôsledku PTA sa môžu vyskytnúť najmä nasledujúce komplikácie:

- Náhle zatvorenie
- Alergická reakcia (na kontrastné médium, liek alebo materiál stentu)
- Aneuryzma alebo pseudoaneuryzma v cieve alebo v mieste vstupu do cievy
- Angína alebo koronárna ischémia
- Arytmia (vrátane predčasných úderov, bradykardia, atriálna alebo ventrikulárna tachykardia, arteriálna alebo ventrikulárna fibrilácia)
- Arteriovenózna fistula
- Komplikácie s krvácaním vyžadujúce transfúziu alebo chirurgický zákrok
- Smrť
- Odpojenie komponentu systému alebo implantácia na neplánovanom mieste
- Embolizácia (vzduchová, tkanivá, plátu, trombotického materiálu, stentu)
- Nepredvídaný chirurgický zákrok
- Horúčka
- Hematóm alebo hemoragická udalosť s chirurgickou opravou alebo bez nej
- Hyperperfúzny syndróm
- Hypotenzia alebo hypertenzia
- Infekcia
- Ischémia alebo infarkt nezahrnuté do týchto nežiaducich účinkov
- Infarkt myokardu
- Bolesť (dolnej končatiny, chodidla a/alebo miesta vsunutia)
- Poranenie periférneho nervu
- Pľúcna embólia
- Zlyhanie alebo nedostatočná funkcia obličiek
- Reštenóza
- Šok
- Mozgová príhoda
- Strata cieľovej končatiny (amputácia prsta, chodidla a/alebo dolnej končatiny)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Abbott Vascular**
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
**Abbott Vascular International BVBA**
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Deigem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2014 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru